

DECISÃO N° 3238177

Processo nº 25351.152945/2022-71

AIS nº 4363346223 - GGFIS - DF

Autuada: MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A

A empresa MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A foi autuada em 30 de junho de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 e art. 15, § 3º do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar o produto "tesde de covid-meu DnA Covid" no sítio eletrônico <https://meudna.com/teste-covid>, acessado em 11/02/2022, com designação que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. Na verdade o produto trata-se de um coletor denominado "Kit Mendelics de Coleta de Saliva" e a indicação "teste de Covid" denota erro de finalidade do produto, já que o objeto da regularização nesta Anvisa está aprovado para o propósito exclusivo de coleta de saliva.

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (SEI nº 2394710, fl. 64), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2394710, fls. 71/73), argumentando que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, que o auto de infração sanitária deve ser integralmente mantido e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2394710, fl. 71).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei

nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3/15 e 22/24, SEI nº 2394710, como o Procedimento de Ouvidoria nº 922452, o Despacho nº 578/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a impressão das páginas com a divulgação do produto e a Nota Técnica nº 19/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976, no art. 59 prevê que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Por outro lado o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 15, § 3º determina que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi Autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 3225464), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2394710, fl. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2394710, fl. 73).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/10/2024, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3238177** e o código CRC **07D1853A**.
